

2019年度第9回臨床研究倫理委員会 議事概要

開催日時	2019年12月10日(火) 午後6:01~午後7:57
開催場所	大阪市立総合医療センター さくら特別会議室(3階)
出席委員名	山根、依藤、小西、金沢、小川、吉田、久保、福岡、長澤、井上

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項
1810077	JCOG1708:特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 Ver.1.0	呼吸器外科	承認	研究継続の適否について審議した。
1910079	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究(Ver1.0)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1910083	中隔ペーシング時に左脚が捕捉されたことを示す心電図指標に関する検討	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1911084	日本小児整形外科学会疾患登録(JPOA レジストリー) Ver.1.21	小児整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。
1911085	B 群髄膜炎菌ワクチンの接種(Ver.1.0)	小児救急科	承認	治療実施の適否について審議した。
1911086	血漿中 DNA によるロルラチニブの効果予測に関する研究(第 1.0 版)	腫瘍内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1911087	成人用三種混合ワクチン(Tdap)の接種(Ver.1.0)	小児救急科	承認	治療実施の適否について審議した。
1911090	悪性褐色細胞腫および神経芽腫 Composite tumor に対する Pazopanib 治療	小児血液腫瘍科	承認	治療実施の適否について審議した。
1911092	大動脈弁狭窄症の進行に関わる因子の検討を目的とした前向き多施設観察研究(第1稿)	循環器内科	承認	研究実施の適否について審議した。
1911099	緑内障手術に対するマイトマイシン治療	眼科	承認	治療実施の適否について審議した。

【その他の審議事項】

以下の課題について、審議した。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

受付番号	課題名	所属	審査結果	審議事項	審査日
1611074	冠動脈造影患者における造影剤腎症と腎内レニン・アンジオテンシン系に関する観察研究(第2版)	腎臓・高血圧 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/13
1709053	腎疾患患者における治療効果、予後についての包括的コホート研究(第2版)	腎臓・高血圧 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/13
1910082	小児強剛母指に対する装具療法と経過観察を行った後ろ向き観察研究(Ver.1.0)	小児整形外 科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/13
1911088	神経芽腫の診断・治療についての後方視的観察研究(Ver.1.0)	小児外科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/13
1604003	WJOG8415L(J-PLEURA)がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルクvs.OK-432(Ver.2.10)	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/22
1806027	軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究(Ver.4.5)	消化器内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/22
1810069	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブのバイオマーカー研究(WJOG10718LTR) Ver.1.10	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/22
1908044	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究(AYAME study) Ver.1.1	腫瘍内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/22
1911089	乳児期の鎮静剤暴露の影響の後ろ向き検討:小児鎮静MRIにおける鎮静剤入眠量による比較(Ver.1.0)	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/22
1911091	当院における小児心臓手術後の呼吸器離脱までの除水必要量の検討、単施設、後方視的観察研究(Ver.1.0)	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/22
1911093	周術期外来の術前評価に関する調査	麻酔科	承認	研究実施の適否について審議した。	11/22
1307030	尿バンクと尿中バイオマーカーのパネル化による腎臓病管理システムの構築(第2版)	腎臓・高血圧 内科	承認	研究継続の適否について審議した。	11/26
1911094	心拍再開した院外心停止患者における頭部CTのラディオミクス解析および深層学習による検討	救命救急部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
1911095	MRSA保菌小児心臓血管外科患者における周術期バンコマイシン投与の有効性の検討	集中治療部	承認	研究実施の適否について審議した。	11/26
1911096	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究(第1.2版)	整形外科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/2
1911098	被虐待の既往があり、当院児童青年精神科で外来・入院治療を受けられた方に関する研究	児童青年精 神科	承認	研究実施の適否について審議した。	12/2

1504003	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対するDexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(ALB-R13)Ver.3.0	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	9/20
1609055	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験(Ver.2.1)	小児脳神経外科	承認	大阪市立大学医学部附属病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	10/8
C2018-013	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(JPLSG-CML-17)Ver.2.0	小児血液腫瘍科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/18
N20180001-3	WJOG10617G フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次治療に不応・不耐となった腹膜播種を有する切除不能の進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する weekly PTX+ramucirumab 療法と weekly nab-PTX+ramucirumab 療法のランダム化第Ⅱ相試験(P-SELECT 試験)Ver.1.40	腫瘍内科	承認	慶應義塾認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	10/30
R011078	WJOG11018G オキサリプラチン、フルオロピリミジン、ベバシズマブおよび trifluridine/tipiracil に不応不耐となった切除不能大腸がんに対する FOLFIRI+ziv-aflibercept 療法の第Ⅱ相試験(Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	愛知県がんセンター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	10/31
W-22	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第 5.2 版)	神経内科	承認	和歌山県立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	10/21
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験(TRUSTY) (Ver.P03)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	10/10
14	WJOG11318B アベマシクリブ誘発性下痢に対するビフィズス菌整腸剤の予防効果およびトリメブチンマレイン酸塩の治療効果を検討する非盲検無作為化第二相試験(MERMAID 試験)(Ver.1.30)	腫瘍内科	承認	学校法人昭和大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/7
1801095	切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験(TRUSTY) (Ver.P03)	腫瘍内科	承認	国立がん研究センター東病院認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/5

W-22	パーキンソン病患者における L-ドパ/DCI 配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験(第 5.3 版)	神経内科	承認	和歌山県立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/19
1612096	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> )/VA 療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(第 2.20 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/14
1612097	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験(第 2.3 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/14
1707030	横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(第 1.30 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/14
1710068	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> )/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価 第Ⅱ相臨床試験(第 1.3 版)	小児血液腫瘍科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/14
1802105	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験(ABCD study)(Ver.3.0)	腫瘍内科	承認	京都府立医科大学認定臨床研究審査委員会にて承認。研究継続の許可について報告した。	11/14
T2019004	JCOG1805:「再発リスク因子」を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(Ver.1.0.1)	消化器外科	承認	名古屋医療センター認定臨床研究審査委員会にて承認。研究実施の許可について報告した。	11/13
5466	ECPR マニュアル導入による Door to ECMO 及び再灌流時間短縮を目指した取り組み	ER・外傷センター	承認	研究継続の適否について審議した。	11/15
5471	ECPR における多職種チーム医療に関する認識調査	ER・外傷センター	承認	研究継続の適否について審議した。	11/15
5511	大規模病院における虐待委員会の看護師の役割と課題	さくら 6 病棟	承認	研究継続の適否について審議した。	11/15
5539	卒後 2 年目看護師へポートフォリオとプロジェクト学習法を用いた教育学習の有用性の検討	さくら 16 病棟	却下	研究実施の適否について審議した。	11/15
5540	地域連携心不全パス導入の効果～再入院の原因について検証する～	すみれ 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15

5541	A病院のAYAサポートチームに期待される役割の現状と課題	緩和ケアセンター	承認	研究実施の適否について審議した。	11/15
5533	心不全地域連携パス導入患者の再入院の実態調査	桜 11 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5534	入院前問診で食事・運動指導を受けた手術予定の胃癌患者の入院までの行動変化	入退院センター	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5535	病棟看護師における HIV/AIDS 患者への服薬指導・生活指導を困難にしている要因についてのアンケート調査	すみれ 10 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5536	早期離床・リハビリテーション加算導入後の他職種によるチームアプローチ時の看護師の実践内容と今後の課題	ICU1	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5537	A病棟における小児血液内科患者の栄養充足率の実態調査	さくら 15 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5538	一施設における人生の最終段階の治療・ケアに関する意思決定プロセスの現状	すみれ9病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/20
5542	小児がん患者のリハビリテーションに対する看護師の認識と取り組みの実際	さくら 7 病棟	承認	研究実施の適否について審議した。	11/27